

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 821 268

②1 N° d'enregistrement national : 01 02466

⑤1 Int Cl⁷ : A 61 F 2/16

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 23.02.01.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 30.08.02 Bulletin 02/35.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SOCIÉTÉ MÉDICALE DE PRÉCISI-
SION S.M.P. SA Société anonyme suisse — CH.

⑦2 Inventeur(s) : VINCHON CYRILLE et BOS GILLES.

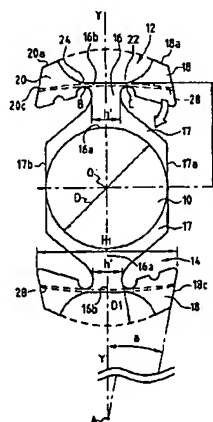
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

⑤4 IMPLANT INTRAOCULAIRE EN MATÉRIAU SOUPLE.

⑤7 L'invention concerne un Implant intraoculaire mono-
bloc réalisé en un matériau souple comprenant une partie
optique (10) sensiblement circulaire et une partie haptique
constituée par deux ensembles haptiques (12, 14) sensiblement
diamétralement opposés. Chaque ensemble haptique
comprend :

- deux éléments d'appui (18, 20) massifs et sensiblement identiques, présentant chacun un bord d'appui (18a, 20a) sur la paroi interne de l'œil; et
- deux bras de flexion sensiblement identiques (22, 24), chaque bras de flexion ayant une première extrémité raccordée mécaniquement à la périphérie (10a) de la partie optique et une deuxième extrémité raccordée à un élément d'appui (18, 20) en dehors de son bord d'appui (18a, 20a), chaque bras de flexion (22, 24) ayant sur au moins une partie de sa longueur une épaisseur (w) selon la direction de l'axe optique (XX') supérieure à sa largeur (h).



FR 2 821 268 - A1



La présente invention a pour objet un implant intraoculaire réalisé en un matériau souple et notamment un implant de chambre antérieure du type réfractif.

Il est bien connu de réaliser maintenant l'intégralité d'un implant intraoculaire, c'est-à-dire à la fois sa partie optique et sa partie haptique, en un matériau souple du type acrylique hydrophile formant un hydrogel tel que le matériau commercialisé sous la marque Hydrogel ou en gel de silicone. En effet, lorsque ces implants sont réalisés en matériau souple, il est possible de plier ou d'enrouler la partie optique et la partie haptique autour d'un diamètre de la partie optique pour en réduire les dimensions externes et diminuer ainsi la dimension de l'incision qu'il est nécessaire de réaliser dans la cornée de l'œil pour la mise en place de l'implant. On sait en effet que la diminution de l'incision à réaliser favorise considérablement la cicatrisation de la cornée après l'intervention, permet d'éviter l'apparition d'astigmatisme post-opératoire induit et rend donc l'intervention chirurgicale en elle-même beaucoup plus légère.

On sait également que, pour la mise en place de l'implant dans l'œil, on a conçu des dispositifs chirurgicaux appelés "injecteurs" qui permettent, dans un premier temps, de procéder automatiquement au pliage ou enroulement de l'implant puis, dans un deuxième temps, à l'aide d'une canule introduite dans l'œil, de pousser à l'aide d'un piston l'implant plié dans la canule afin de permettre la mise en place de l'implant dans la partie souhaitée de l'œil.

On sait également que le problème spécifique soulevé par la réalisation d'implants intraoculaires entièrement fabriqués en matériau souple est que les propriétés mécaniques de ces matériaux sont bien sûr très différentes des propriétés mécaniques du matériau antérieurement utilisé qui était le PMMA. En particulier, lorsque l'implant est mis en place dans l'œil, quelle que soit la zone où il doit être mis, c'est-à-dire dans la chambre antérieure, comme c'est le cas de préférence pour la présente invention, dans la chambre postérieure ou dans le sac capsulaire, les parties haptiques de l'implant tendent sous l'effet des contraintes mécaniques qui lui sont appliquées à provoquer un déplacement vers l'avant de la partie optique, ce phénomène étant le plus souvent appelé "projection". Cette projection vers l'avant peut modifier l'effet correcteur de l'implant à l'intérieur de l'œil ou peut entraîner des lésions de certaines

parties de la paroi interne de l'œil, et notamment de l'endothélium cornéen qui est particulièrement sensible.

Il est également important de permettre l'immobilisation de l'implant à l'intérieur de l'œil, c'est-à-dire en particulier d'éviter sa rotation
5 autour de l'axe optique de l'œil. Cela est particulièrement vrai dans le cas où la partie optique présente des propriétés de correction optique qui ne sont pas de révolution autour de son axe optique. Il s'agit également de supprimer les phénomènes d'inflammation et d'endommagement des tissus générés par la rotation.

10 Un objet de la présente invention est de fournir un implant intra-oculaire souple monobloc qui permette, après la mise en place de l'implant dans l'œil et notamment dans la chambre antérieure, d'éviter le phénomène de projection vers l'avant de l'implant.

Pour atteindre ce but selon l'invention, l'implant intraoculaire
15 monobloc, réalisé en un matériau souple comprenant une partie optique sensiblement circulaire d'axe optique XX' et de centre O et une partie haptique constituée par deux ensembles haptiques sensiblement diamétralement opposés, se caractérise en ce que chaque ensemble haptique comprend

- 20 - deux éléments d'appui massifs et sensiblement identiques, chaque élément d'appui présentant un bord d'appui sur la paroi interne de l'œil ; et
- deux bras de flexion sensiblement identiques, chaque bras ayant une première extrémité raccordée mécaniquement à la périphérie de la
25 partie optique et une deuxième extrémité raccordée à un élément d'appui en dehors de son bord d'appui, chaque bras de flexion ayant sur au moins une partie de sa longueur une épaisseur w selon la direction de l'axe optique (X, X') supérieure à sa largeur h dans un plan orthogonal à l'axe optique.

30 On comprend que les deux éléments d'appui de chaque ensemble haptique sont relativement massifs et sont reliés mécaniquement à la partie optique par des bras de flexion qui ont une forme telle qu'ils permettent une flexion uniquement autour d'un axe parallèle à l'axe optique de l'implant. On comprend qu'ainsi, lorsque des
35 contraintes appliquées à la partie haptique résultant de la mise en place de l'implant dans l'œil, les éléments d'appui des ensembles haptiques

soumis aux contraintes vont entraîner une flexion des bras de flexion autour d'axes parallèles à l'axe optique de l'implant, cette déformation résultant des contraintes appliquées n'entraînera pas de projection ou n'entraînera pas de projection significative puisque la déformation reste
5 dans un plan orthogonal à l'axe optique.

Selon un mode préféré de réalisation, chaque ensemble haptique comprend en outre un bras radial s'étendant radialement par rapport à la partie optique et ayant une première extrémité (16a) de raccordement à la partie optique et une deuxième extrémité (16b)
10 raccordée à la première extrémité desdits bras de flexion.

On comprend que la présence des bras radiaux qui sont de préférence massifs ne modifie pas le mode de déformation de la partie haptique sous l'effet des contraintes, mais augmente la stabilité de l'ensemble de l'implant sous l'effet des contraintes qui lui sont appliquées.

De préférence également, la face postérieure de chaque ensemble haptique comporte une portion allongée en saillie s'étendant sur la deuxième extrémité du bras radial, sur les deux bras de flexion et sur une partie des éléments d'appui, par quoi ladite portion allongée en saillie (28) rigidifie l'ensemble haptique dans le plan orthogonal à l'axe optique X,
20 X'.

Cette portion faisant saillie dans la face postérieure de la partie haptique et s'étendant au niveau de l'extrémité des bras radiaux, au niveau des bras de flexion et au niveau des éléments d'appui, constitue un élément de renfort mécanique ou de rigidification vis-à-vis de déformations
25 dans des directions non contenues dans le plan orthogonal à l'axe optique. Cette portion en saillie, en forme générale d'arc de cercle, permet donc de limiter encore les risques de "projection" de l'implant.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs. La
30 description se réfère aux figures annexées, sur lesquelles :

- la figure 1A est une vue de face d'un premier mode de réalisation de l'implant ;
- la figure 1B est une vue de côté de l'implant représenté sur la
35 figure 1A ;

- la figure 2 est une vue de détail montrant la coopération entre un ensemble haptique et la partie interne de l'oeil ;

- la figure 3 est une vue partielle de la figure 1A montrant plus en détail notamment un mode de réalisation des bras de flexion ;

5 - la figure 4 est une vue en coupe selon la ligne IV-IV de la figure 3 ; et

- la figure 5 est une vue simplifiée d'un deuxième mode de réalisation de l'implant intraoculaire.

10 En se référant tout d'abord aux figures 1A et 1B, on va décrire les éléments essentiels de l'implant souple.

Comme cela est bien connu, l'implant est constitué par une partie optique 10 de forme sensiblement circulaire, de diamètre D, de centre O et d'axe optique XX'. Cette partie optique présente une périphérie référencée 10a.

15 L'implant comporte également deux ensemble haptiques 12 et 14 qui sont disposés symétriquement par rapport à l'axe optique XX'. Ces deux ensembles haptiques étant sensiblement identiques, on ne décrira en détail que l'ensemble haptique 12. Dans le mode de réalisation considéré, chaque ensemble haptique comporte un bras radial 16 dont
20 une première extrémité 16a est raccordée à la périphérie de la partie optique 10 et dont l'autre extrémité 16b est libre et se trouve à une distance H du centre O de la partie optique. Dans le mode de réalisation considéré, la première extrémité 16a du bras radial 16 est "noyée" dans une extension 17 de la périphérie de la partie optique. Cette extension 17,
25 pour chaque ensemble haptique, est limitée par deux bords 17a et 17b parallèles à l'axe principal de l'implant YY'. La distance entre les bords 17a de l'extension 17 est égale au diamètre D de la partie optique.

30 L'ensemble haptique 12 comporte également deux éléments d'appui massifs 18 et 20 symétriques par rapport à l'axe longitudinal YY' de l'implant. Chaque élément d'appui comporte un bord d'appui 18a, 20a destiné à venir au contact, ainsi qu'on l'expliquera ultérieurement, de la paroi interne de l'œil. La géométrie de ces bords en contact assurent de faibles pressions sur les tissus environnants, notamment sur l'iris et sur le canal de Schlemm qui assure le drainage de la chambre antérieure. Les
35 bords d'appui 18a, 20a sont sensiblement disposés sur un cercle de centre O et de rayon D1. Chaque élément d'appui 18, 20 est raccordé à la

deuxième extrémité 16b du bras radial 16 par des bras de flexion respectivement référencés 22 et 24.

Comme on l'expliquera ultérieurement plus en détail, les bras de flexion 22 et 24 de chaque ensemble haptique définissent des axes de pivotement repérés par les lettres B et C, ces axes étant parallèles à l'axe optique XX'. On comprend qu'ainsi, lorsque l'implant est mis dans l'oeil, les contraintes mécaniques dues au fait que, au repos, le diamètre D1 est supérieur au diamètre interne de l'oeil entraînent un mouvement de flexion des bras de flexion 22 et 24 produisant une rotation des éléments d'appui 18 et 20, ces éléments d'appui restant dans le plan orthogonal à l'axe optique XX' et évitant ainsi tout effet de projection.

En se référant maintenant plus particulièrement aux figures 3 et 4, on va décrire plus en détail un mode de réalisation préféré des bras de flexion et des éléments d'appui.

Si l'on considère la face postérieure de l'ensemble haptique 12, celle-ci comporte une portion en saillie 28 qui a la forme générale d'un arc de cercle et qui s'étend sur la face postérieure 20d et 18d des éléments d'appui, sur la face postérieure des bras de flexion 22 et 24 et sur la face postérieure de l'extrémité 16b du bras radial. Comme cela est mieux visible sur la figure 4, la largeur h de la partie formant saillie 28 est très inférieure à l'épaisseur w (selon la direction de l'axe optique X, X') de la partie haptique au niveau de la saillie 28. De préférence, le rapport entre w et h est au moins égal à 2. La distance h définit ainsi également la largeur du bras de flexion au sens strict du terme, c'est-à-dire dans la région où il est le plus étroit et où il définit les axes de pivotement déjà mentionnés B et C.

On comprend également que cette portion en saillie 28 constitue "un cintre de flexion" formant une nervure de rigidification de cette partie de la portion haptique empêchant ainsi la déformation de la partie haptique en dehors du plan orthogonal à l'axe haptique XX'. En revanche, ce "cintre de flexion" permet la flexion des bras 22 et 24 autour des axes parallèles à XX' et passant par les points B et C.

De plus, les bras radiaux 16 sont relativement massifs par rapport aux bras de flexion 22 et 24. Cela signifie que la largeur h' des bras radiaux est très supérieure à la largeur h des bras de flexion, alors que son épaisseur w' est égale à l'épaisseur courante des éléments

d'appui 18 et 20. Par rapport aux bras de flexion 22 et 24, les bras radiaux 16 peuvent donc être considérés, en première approximation, comme non déformables sous l'effet des contraintes. Sous l'effet des contraintes résultant de la mise en place de l'implant dans l'oeil, ce sont donc
5 uniquement les bras de flexion 22 et 24 qui vont fléchir.

Si l'on considère sur la figure 3 l'élément d'appui 20, on voit qu'il est limité par le bord d'appui 20a déjà décrit par un bord de raccordement 20b servant au raccordement avec l'extrémité du bras de flexion 24, ce
10 raccordement étant complété par des congés 27, 29, et par un bord externe 20c opposé au bord de raccordement 20b. Il est important de noter que les raccordements E et F entre le bord d'appui 20a et le bord externe 20c et entre le bord d'appui 20a et le bord de raccordement 20b forment des angles relativement marqués dépourvus d'arrondis. Ces angles E et F forment des "crampons" d'ancrage dans la paroi interne de
15 l'oeil pour éviter la rotation accidentelle de l'implant autour de son axe XX' sous l'effet de chocs ou sous l'effet de contraintes appliquées.

Il faut également relever que le bord externe 18c, 20c des éléments d'appui 22 et 20 font un angle α avec l'axe longitudinal YY' de l'implant. Le sommet de cet angle A est opposé au centre O' de la partie
20 optique par rapport à l'extrémité 16b du bras radial. Cette angulation du bord externe des éléments d'appui favorise la rotation des éléments d'appui autour des axes B et C, dans le sens des flèches F, lorsque l'implant est disposé dans l'injecteur en vue de son pliage. Pour favoriser cet effet, il est important de relever que la plus grande largeur H1 de
25 chaque ensemble haptique 12 et 14 est supérieure au diamètre D de la partie optique. Cette disposition favorise le pivotement des éléments d'appui 18 et 20 lorsque l'implant est placé dans la partie de l'injecteur permettant d'obtenir son pliage. Les éléments de pliage n'entrent en contact avec la partie optique qu'ultérieurement puisque H1 est supérieure
30 à D.

En se référant maintenant à la figure 2, on va décrire une autre caractéristique de l'implant intraoculaire selon un mode préféré de réalisation qui permet de favoriser la stabilité de l'implant mis en place dans l'oeil. Cette figure montre que la face postérieure 20d de l'élément
35 d'appui 20 comporte une portion de surface concave 23 reliant la portion en saillie 28, déjà décrite, aux bords d'appui 18a, 20a. En revanche, la

face antérieure 20e de l'élément d'appui 20 présente une forme convexe. Lorsque l'extrémité de la partie haptique est mise en place dans la chambre antérieure dans l'angle irido cornéen entre la face antérieure de l'iris 40 et la face postérieure 42 de la sclère, c'est-à-dire dans le sulcus, l'élément d'appui est en contact avec ces différentes parties de la cavité interne de l'oeil en trois points, dans le plan de coupe de la figure 2, respectivement repérés par P_1 , P_2 et P_3 . En réalité, le contact se produit selon trois segments curvilignes. Ces trois contacts assurent une grande stabilité de l'appui de chaque élément d'appui, c'est-à-dire de chaque ensemble haptique sur la paroi interne de l'oeil.

Sur la figure 5, on a représenté un mode simplifié de réalisation de l'implant intraoculaire qui se caractérise essentiellement par l'absence de bras radiaux. Cependant, ce mode de réalisation présente les caractéristiques essentielles du mode de réalisation des figures 1A et 1B.

Sur cette figure, on retrouve la partie optique sensiblement circulaire 10 avec sa périphérie 10a et son axe optique XX' , et les ensembles haptiques 12', 14' symétriques par rapport à l'axe XX' .

Chaque ensemble haptique 12', 14' comprend deux éléments massifs d'appui 18' et 20' et deux bras de flexion 22' et 24'.

Les deuxièmes extrémités 22'a, 24'a des bras de flexion 22' et 24' sont raccordées "tangentiellement" à la périphérie 10a de la partie optique 10 par des congés, les bras de flexion 22' et 24' ont une largeur (dans le plan optique) qui va en diminuant de l'élément d'appui 18', 20' vers la périphérie de la partie optique. A proximité de la partie optique, ces bras présentent donc des zones de largeur réduite h qui définissent les axes de flexion passant par les points B' et C' et parallèles à l'axe optique XX' . Pour cela, l'épaisseur w des bras de flexion 22' et 24' (selon la direction de l'axe optique XX') est très supérieure à la largeur réduite h des bras de flexion.

Lorsque l'implant représenté sur la figure 5 est mis en place dans l'oeil, son mode de déformation est donc identique à celui de l'implant représenté sur les figures 1A et 1B.

De préférence, la distance H entre le centre O de la partie optique 10 et la deuxième extrémité 16b d'un bras radial est inférieure à la demi-longueur hors tout H' de l'ensemble de l'implant.

REVENDEICATIONS

1. Implant intraoculaire monobloc réalisé en un matériau souple comprenant une partie optique (10) sensiblement circulaire à axe optique XX' et de centre O, et une partie haptique constituée par deux ensembles haptiques (12, 14, 12', 14') sensiblement diamétralement opposés, caractérisé en ce que chaque ensemble haptique comprend :
- deux éléments d'appui (18, 20, 18', 20') massifs et sensiblement identiques, chaque élément d'appui présentant un bord d'appui (18a, 20a) sur la paroi interne de l'oeil ; et
 - deux bras de flexion sensiblement identiques (22, 24, 22', 24'), chaque bras de flexion ayant une première extrémité raccordée mécaniquement à la périphérie (10a) de la partie optique et une deuxième extrémité raccordée à un élément d'appui (18, 20, 18', 20') en dehors de son bord d'appui (18a, 20a), chaque bras de flexion (22, 24, 22', 24') ayant sur au moins une partie de sa longueur une épaisseur (w) selon la direction de l'axe optique (XX') supérieure à sa largeur (h) dans un plan orthogonal à l'axe optique.
2. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque ensemble haptique comprend en outre un bras radial (16) s'étendant radialement par rapport à la partie optique (10) et ayant une première extrémité (16a) de raccordement à la partie optique et une deuxième extrémité (16b) raccordée à la première extrémité desdits bras de flexion (22, 24).
3. Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce que la face postérieure de chaque ensemble haptique comporte une portion allongée en saillie (28) s'étendant sur la deuxième extrémité du bras radial (16), sur les deux bras de flexion (22, 24) et sur une partie des éléments d'appui (18, 20), par quoi ladite portion allongée en saillie (28) rigidifie l'ensemble haptique dans le plan orthogonal à l'axe optique (XX').
4. Implant selon l'une quelconque des revendications 2 et 3, caractérisé en ce que l'épaisseur (w) d'un bras de flexion (22, 24) est au moins égale à deux fois sa largeur (h).
5. Implant intraoculaire selon la revendication 3, caractérisé en ce que chaque élément d'appui (18, 20) comprend une face antérieure de forme convexe et une face postérieure présentant une forme concave

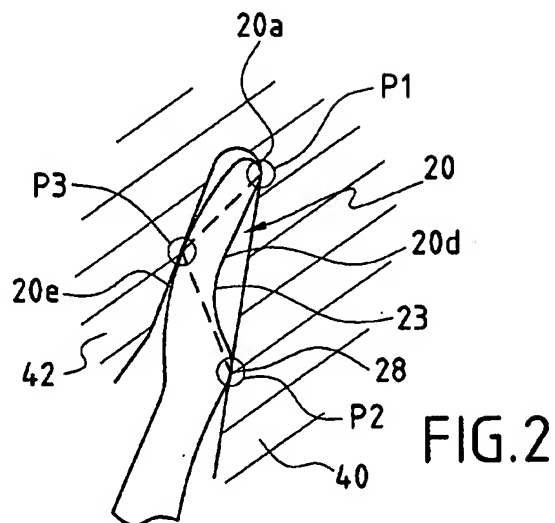
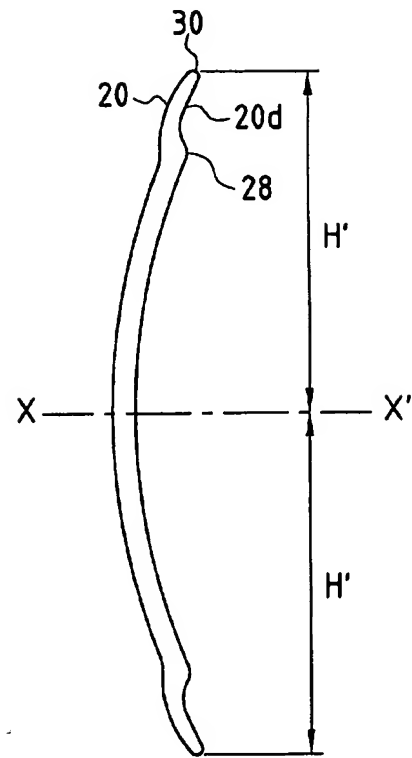
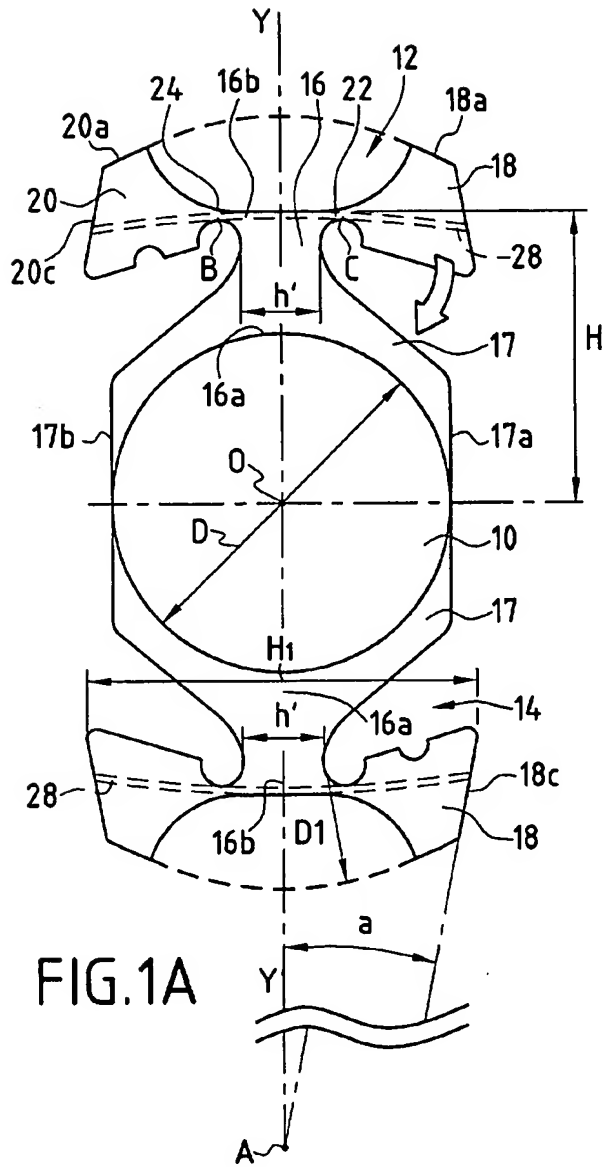
entre ledit bord d'appui (18a, 20a) et ladite portion en saillie (28), la face convexe antérieure, le bord d'appui et la portion en saillie formant trois zones de contact avec la paroi interne de l'oeil.

5 6. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisé en ce que chaque élément d'appui (18, 20) comprend en outre un bord de raccordement (18b, 20b) audit bras de flexion (22, 24) et un bord externe (18c, 20c) opposé au bord de raccordement, les raccordements entre, d'une part, le bord de contact et le
10 bord de raccordement et, d'autre part, le bord de contact et le bord externe, n'étant pas arrondis.

7. Implant selon la revendication 6, caractérisé en ce que le bord externe (18c, 20c) de chaque élément d'appui est sensiblement rectiligne et fait un angle α avec l'axe commun (YY') aux bras radiaux (16) dont le sommet A est disposé, par rapport à la deuxième extrémité (16b)
15 du bras radial, dans une direction opposée à celle du centre (O) de la partie optique (10).

8. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la distance (H) entre le centre (O) de la partie optique (10) et la deuxième extrémité (16b) d'un bras radial est
20 inférieure à la demi-longueur hors tout (H') de l'ensemble de l'implant.

1/2



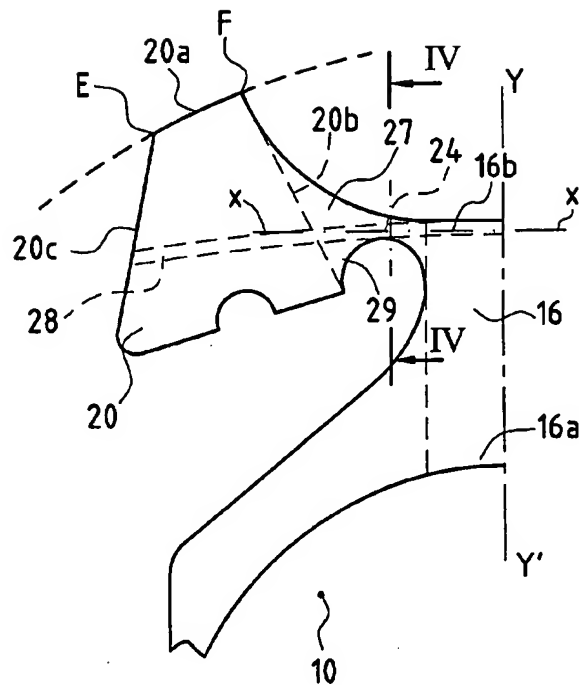


FIG. 3

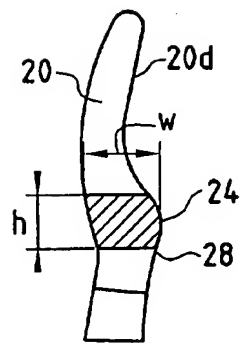
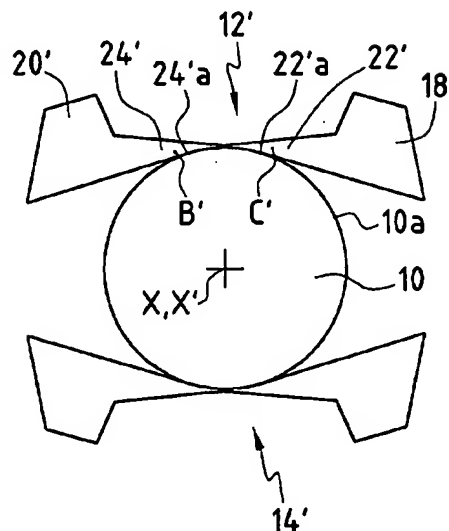


FIG. 4

FIG. 5





2821268

N° d'enregistrement
national

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 602053
FR 0102466

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	US 5 928 282 A (NIGAM ALOK) 27 juillet 1999 (1999-07-27) * revendications; figures *	1-8	A61F2/16
A	WO 97 12564 A (CUMMING J STUART) 10 avril 1997 (1997-04-10) * page 8, ligne 18 - ligne 24; figure 5 * * revendications *	1	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
8 janvier 2002		Kuehne, H-C	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

1
EPO FORM 1503 12.99 (04/C14)

2821268

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0102466 FA 602053**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 08-01-2002
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5928282 A	27-07-1999	AU 727825 B2	21-12-2000
		AU 7963498 A	30-12-1998
		BR 9805988 A	07-11-2000
		CN 1236310 T	24-11-1999
		EP 0925044 A1	30-06-1999
		JP 2001508692 T	03-07-2001
		WO 9856315 A1	17-12-1998
WO 9712564 A	10-04-1997	WO 9712564 A1	10-04-1997
		US 6322589 B1	27-11-2001
		US 6051024 A	18-04-2000

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82